

Maisons-Alfort, le 28/09/2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide GOLIATH GEL à base de fipronil, de la société BASF France SAS

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide GOLIATH GEL de la société BASF France SAS.

Le produit biocide GOLIATH GEL à base de 0,0526 % de fipronil¹ est un type de produit 18² destiné à lutter contre les blattes. Le produit biocide est un appât sous forme de gel prêt à l'emploi destiné à être appliqué dans des fissures ou crevasses à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit GOLIATH GEL a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

¹ Directive 2011/79/CE de la Commission du 20 septembre 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du fipronil en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

² TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour la lutte contre les autres arthropodes.

³ Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit GOLIATH GEL ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit GOLIATH GEL est efficace contre les blattes (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis*, *Periplaneta americana* et *Supella longipalpa*) lorsqu'il est appliqué, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Des cas de résistance au fipronil sont reportés dans la littérature pour la blatte germanique. Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des blattes au fipronil et de fournir un bilan de cette veille à l'Anses lors du renouvellement du produit GOLIATH GEL.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Sur la base des informations transmises par le demandeur, 1 co-formulant contenu dans le produit GOLIATH GEL a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine. Ce co-formulant préoccupant est reporté dans la composition du produit dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit GOLIATH GEL pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit GOLIATH GEL précisées dans le RCP en annexe, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition environnementale lié à l'usage du produit GOLIATH GEL sont inférieurs aux valeurs de référence de toxicité pour chaque compartiment exposé. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC.

Ainsi l'utilisation du produit GOLIATH GEL, sous forme d'appât en gel prêt à l'emploi, pour une application en intérieur par des utilisateurs professionnels, est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en

⁵ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

annexe et uniquement si la mesure de gestion des risques suivante est appliquée afin d'éviter les risques pour le compartiment aquatique : 'Appliquer dans des zones difficilement accessibles, non susceptibles d'être lavées et totalement à l'abri de l'eau'

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit GOLIATH GEL est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

La substance active fipronil a été considérée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation. Une évaluation comparative a été menée par la DEPR et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit GOLIATH GEL ou à en restreindre les usages.

Données requises en post-autorisation :

Mettre en place une veille relative à la résistance des blattes à la substance active fipronil et fournir un bilan de cette veille lors du renouvellement du produit GOLIATH GEL.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit GOLIATH GEL :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) Blatte américaine (<i>Periplaneta americana</i>), Nymphes, adultes	Faible infestation: 0,06 g/m ² (2 gouttes /m ²) Forte infestation: 0,09 g/m ² (3 gouttes /m ²)	Application sous forme de gouttes à l'aide d'un pistolet à l'intérieur des bâtiments.	Conforme
Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>) Blatte rayée (<i>Supella longipalpa</i>), Nymphes, adultes	Faible infestation: 0,03 g/m ² (1 gouttes /m ²) Forte infestation: 0,06 g/m ² (2 gouttes /m ²)	Utilisateurs professionnels	Conforme

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	GOLIATH GEL
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	RAVOSIT

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	BASF France SAS
	Adresse	Levallois, c/o BASF France SAS, Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 Ecully Cedex France
Numéro de demande	BC-RQ054458-08	
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Evergreen Garden Care France SAS
Adresse du fabricant	21 chemin de la Sauvegarde 69134 Ecully Cedex France
Emplacement des sites de fabrication	Schim GMBH Dieselstrasse 8, D 85107 Baar-Ebenhausen Allemagne

1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	Fipronil
Nom du fabricant	BASF Agro B.V Arnhem (NL) Freienbach Branch
Adresse du fabricant	Huobstrasse 3 8808 Pfaffikon Suisse
Emplacement des sites de fabrication	BASF Agri Production SAS 32 rue de Verdun 76410 St-Aubin-les-Elbeuf France

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%) (technique)
Fipronil	(±)-5-amino-1-(2,6-dichloro- α,α,α -trifluoro-p-tolyl)-4-trifluoromethylsulfinylpyrazole-3-carbonitrile	Substance active	120068-37-3	424-610-5	0,0526
Butyl diglycol	2-(2-butoxyethoxy)ethanol	Solvant	112-34-5		0,9688

2.2. Type de formulation

RB – Appât prêt à l'emploi sous forme de gel
--

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Toxicité aquatique aiguë Toxicité aquatique chronique 1
Mentions de danger	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme H290 : Peut être corrosif pour les métaux.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme H290 : Peut être corrosif pour les métaux.
Conseils de prudence	P273 : Eviter les rejets dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Eliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Lutte contre les nuisibles urbains - Professionnels

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le GOLIATH GEL est utilisé à l'intérieur pour la lutte contre les blattes dans les bâtiments industriels/commerciaux, domestiques, zones privées et publics par des opérateurs professionnels.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>) Blatte rayée (<i>Supella longipalpa</i>) Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>)

	Blatte américaine (<i>Periplaneta americana</i>)
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments.
Méthode(s) d'application	Le produit est conditionné dans des cartouches scellées qui sont utilisées avec un pistolet afin de permettre une application du produit sous forme de petites gouttes dans des zones appropriées (fissures, crevasses, ou zones inaccessibles par les hommes et animaux domestiques telles que derrière les réfrigérateurs, meubles, appareils électro ménagers...).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Faible infestation : 0,03 g/m² (1 goutte /m²) - Forte infestation : 0,06 g/m² (2 gouttes /m²) <p>Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Faible infestation : 0,06 g/m² (2 gouttes /m²) - Forte infestation : 0,09 g/m² (3 gouttes /m²) <p>Blatte américaine (<i>Periplaneta americana</i>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Faible infestation : 0,06 g/m² (2 gouttes /m²) - Forte infestation : 0,09 g/m² (3 gouttes /m²) <p>Blatte rayée (<i>Supella longipalpa</i>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Faible infestation : 0,03 g/m² (1 goutte /m²) - Forte infestation : 0,06 g/m² (2 gouttes /m²) <p>Une goutte de 3 - 4 mm de diamètre correspond à 0,03 g de produit.</p> <p>La quantité de produit déposée doit correspondre à la dose efficace recommandée.</p> <p>Une campagne de traitement consiste en un seul traitement qui est généralement suffisant mais celui-ci peut toutefois être complété si l'inspection à une semaine après application révèle toujours la présence de blattes.</p> <p>La durée moyenne d'un traitement est de 3 à 7 jours.</p> <p>Le délai d'apparition de l'effet biocide est de 24 heures. Les blattes meurent généralement quelques heures après l'ingestion.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	35 g ou 20 g de gel dans une cartouche en PEHD scellée et sur-emballée dans du carton (4 cartouches par paquet)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces absorbantes.
- Ne pas exposer les gouttes d'appât à la lumière du soleil ou à une source de chaleur (c'est-à-dire un radiateur).
- En cas d'infestation grave et dans les zones particulièrement sales ou encombrées ou lorsque les autres sources de nourriture ne peuvent être entièrement éliminées, utiliser le taux d'application le plus élevé.
- Appliquer uniquement dans des zones qui ne risquent pas d'être inondées ou mouillées, c'est-à-dire protégées de la pluie, des inondations et des eaux de lavage.
- Pour optimiser l'efficacité du traitement, respecter les bonnes pratiques d'hygiène : enlever ou empêcher l'accès à toute source de nourriture. L'appât doit être la principale source de nourriture disponible pour les blattes.
- Pour optimiser l'efficacité, contrôler les appâts 1 fois par semaine et les remplacer lorsqu'ils sont entièrement ou en partie consommés, détériorés ou souillés.
- A la fin de la campagne de traitement, collecter tous les restes de produits en vue de leur élimination.

Recommandations pour la prévention de la résistance :

- Alternier les appâts avec un mode d'action et une composition différentes. Étant donné que la composition du produit est inconnue de l'utilisateur final, il est fortement recommandé d'alternier les appâts avec des produits pulvérisables.
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telles que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique, en tenant compte des spécificités locales (conditions climatiques, espèces cibles, conditions d'usage, etc).
- Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance ou d'identifier une potentielle résistance.
- Ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance à la substance active contenue dans ce produit sont suspectés ou établis.
- Éviter d'utiliser les produits en continu.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants de protection chimique pendant les phases de manipulation du produit (le matériau des gants devra être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
- Appliquer dans des zones inaccessibles aux enfants et nourrissons, aux animaux domestiques et animaux non-cibles (afin de minimiser le risque d'empoisonnement).
- Ne pas endommager la cartouche, même lorsqu'elle est vide.
- Appliquer dans des zones difficilement accessibles, non susceptibles d'être lavées et totalement à l'abri de l'eau.
- Ne pas appliquer le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec des denrées ou des boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) ou avec des animaux de rente.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- En cas d'inhalation : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Consulter un médecin en cas de symptômes et montrer cette étiquette/ emballage.
- En cas d'ingestion, rincer la bouche à l'eau. Consulter un médecin en cas de symptômes et montrer cette étiquette/ emballage.
- En cas de contact cutané, rincer à l'eau et au savon. Retirer et laver les vêtements contaminés.
- En cas de contact avec les yeux, enlever les lentilles de contact si la personne en porte et rincer soigneusement l'œil à l'eau pendant 15-20 minutes.
- En cas d'accident : contacter immédiatement un centre antipoison.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Durée de stockage : 3 ans.
- Stocker à l'abri de la lumière.

6. Autre(s) information(s)

- En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.